

⑩ 日本国特許庁 (J P)

⑪ 特許出願公表

⑫ 公表特許公報 (A)

昭62-502948

⑬ 公表 昭和62年(1987)11月26日

⑭ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

審査請求 未請求

A 61 M 25/00
1/28

3 1 1

6859-4C
7720-4C

予備審査請求 未請求

部門 (区分) 1 (2)

(全 6 頁)

⑯ 発明の名称 腹膜透析カテーテル

⑰ 特 願 昭61-502882

⑱ 出 願 昭61(1986)4月30日

⑲ 翻訳文提出日 昭61(1986)12月24日

⑳ 国際出 願 PCT/US88/00957

㉑ 国際公開番号 WO88/06282

㉒ 国際公開日 昭61(1986)11月6日

優先権主張 ㉓ 1985年5月1日㉔ 米国(US)㉕ 729185

⑳ 発 明 者 トワードウスキー、ズビルート アメリカ合衆国 65203ミズリー、コロンビア、デビンコート 304
ジェイ㉑ 出 願 人 ザ、キユレーターズ、オブ、 アメリカ合衆国 65211ミズリー、コロンビア、ユニバーシティー
ザ、ユニバーシティー、オブ、 ホール 227
ミズリー

㉒ 代 理 人 弁理士 赤岡 道夫

㉓ 指 定 国 AT(広域特許), BE(広域特許), BR, CH(広域特許), DE(広域特許), FR(広域特許), GB(広域特許), IT(広域特許), JP, LU(広域特許), NL(広域特許), SE(広域特許)

最終頁に続く

請 求 の 範 囲

1. 根本端部分および先端部分を有する可撓性カテーテルチューブを備え、前記先端部分はカテーテルチューブのボアと腔腔との間の流体通過のための流れポート手段を備えており、前記カテーテルは腔腔へのカテーテルの永久固着を容易にするための多孔質で口手段を備えている腔腔カテーテルにおいて、
前記カテーテルチューブは、その自然の非加力状態において、前記で口手段に隣接して曲がったセグメントを備え、それにより前記カテーテルは腔腔を通過して形成されたトンネル中に比較的ゆがめられない形状で、前記根本端部分を腔腔から外側へそして前記トンネルの外端から下方へ延長して、そして前記先端部分を前記トンネルの内端から内側へそして下方へ延長して装着されることができることを特徴とする改良。
2. 前記曲がったセグメントは90°ないし180°の円弧を形成し、そのため根本端および先端部分は相互に対し補角である角度を形成する第1項の腔腔カテーテル。
3. 前記曲がったセグメントは120°ないし170°の円弧を形成する第2項の腔腔カテーテル。
4. 前記多孔質で口手段は一对の離れた多孔質で口を含み、前記曲がったセグメントは前記の離れた多孔質で口間に位置する第3項の腔腔カテーテル。
5. 前記可撓性カテーテルチューブはシリコンゴム製である第4項の腔腔カテーテル。
6. 根本端部分および先端部分を有する可撓性カテーテルチューブ

を備え、前記先端部分はカテーテルチューブのボアと腔腔との間の流体通過のための流れポート手段を備えており、前記カテーテルは腔腔へのカテーテルの永久固着を容易にするための多孔質で口手段を備えている腔腔カテーテルにおいて、

前記カテーテルチューブは、その自然の非加力状態において、前記で口手段に隣接して曲がったセグメントを備え、前記曲がったセグメントは90°ないし180°の円弧を形成し、そのため前記根本端および先端部分は相互に対し補角である角度を形成し、前記で口手段は一对の離れた多孔質で口を含み、前記曲がったセグメントは前記の離れた多孔質で口間に位置し、それにより前記カテーテルは腔腔を通過して形成されたトンネル中に比較的ゆがめられない形状で、前記根本端部分を腔腔から外側へそして前記トンネルの外端から下方へ延長して、そして前記先端部分を前記トンネルの内端から内側へそして下方へ延長して装着されることができることを特徴とする改良。

7. 前記可撓性カテーテルチューブはシリコンゴム製である第5項の腔腔カテーテル。
8. 前記曲がったセグメントは120°ないし170°の円弧を形成する第6項の腔腔カテーテル。
9. 前記曲がったセグメントは120°ないし170°の円弧を形成する第7項の腔腔カテーテル。
10. 根本端部分および先端部分を有する可撓性チューブを備え、腔腔へのカテーテルの永久固着を容易にするための多孔質で口手段を備えている腔腔カテーテルにおいて、

前記カテーテルチューブは、その自然の非加力状態において、

特表昭62-502948(2)

前記そで口手段に接続して曲がったセグメントを備え、

そして前記多孔質そで口手段に接続して前記カテーテルチューブを外周から囲むフランジを備えており、前記フランジは前記カテーテルチューブの軸に関して非直角角度で延びており、前記フランジの傾斜は前記曲がったセグメントの方向を横断する方向に延びている改良。

11. 前記フランジの前記角度は前記カテーテルチューブの軸から測って約30°ないし約50°である第11項の改良カテーテル。

12. 前記角度は約45°である第11項の改良カテーテル。

13. 根本端部分および先端部分を持っている可撓性カテーテルチューブと、

前記根本端部分近くにおいて前記可撓性カテーテルチューブ上に配置された外側多孔質そで口と、

前記先端部分へ向かって前記外側多孔質そで口から遠方へ離れている前記可撓性カテーテルチューブ上の内側多孔質そで口とを備え、

前記カテーテルチューブはその自然の非加力状態において前記外面および内側多孔質そで口間に曲がったセグメントを備え、そして

前記内側多孔質そで口に接続して前記カテーテルチューブを外周から囲むフランジを備え、前記フランジは前記カテーテルチューブの軸に関して非直角角度で延びており、前記フランジの傾斜は前記曲がったセグメントの方向を横断する方向に延びていることを特徴とする改良カテーテル。

14. 前記フランジの前記角度は前記カテーテルチューブの軸は測

て約30°ないし約50°である第13項の改良カテーテル。

15. 前記角度は約45°である第14項の改良カテーテル。

16. 前記曲がったセグメントは約90°ないし約180°の円弧を形成し、そのため前記根本端および先端部分は相互に對し補角である角度を形成している第10項ないし第15項のいずれかの改良カテーテル。

17. 前記曲がったセグメントは約120°ないし約170°の円弧を形成する第16項の改良カテーテル。

明 細 書

改良通折カテーテル

背景分野

テングホッフカテーテルは商業的に入手でき、そして正常な腎機能なしに生命維持のため慢性腹膜透析を受けなければならない患者に広く使用されている。該カテーテルはシリコンゴム製であり、そして相互に關して離れた一対の多孔質繊維構造層をそで口を有し、そのためカテーテルを腹腔中に内挿した後、カテーテルを所定位置に保持し、永久に固定するため繊維がそで口のポア中へ成長する。テングホッフおよびシエタターの Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs 1968 : 14 : 181-187 中の "A Bacteriologically Safe Peritoneal Access device" と題する論文において、著者は彼らの新カテーテルを開示し、カテーテルの外側および内側端をセグメントの両方が一般に足方向（すなわち患者の足へ向かって下方へ）に向いている円錐状皮下トンネルを示した。

そのような腹膜カテーテルの設置の実施において、この技術がしばしば追従され、そのため体の外にあって皮膚の上に横たわるカテーテルの外端と、そして腹腔内のカテーテルの内端の両方が一般に骨盤または足に向かって下方を指す。

しかしながら要知のカテーテルは一般に直線形状に成形され、そして硬化されるから、それらの自然の力を加えない形状は、カテーテルが可撓性で他の形状に配置し得るにもかかわらず直線状である。従って先行技術の腹膜カテーテルは、カテーテルをその下方へ向い

たり字形状位置に保持し、カテーテルの両端が下方へ延びるようにする設置を避けてカーブしたトンネル中へ延びるために、実質上U字形状に曲がることによってゆがめなければならない。

著明な利益がこの設置のために見出されている。例えば、表々を含む著者による要在未発見のデータにおいて、彼らの腹膜カテーテルの下方へ尾へ向いている外端を持っている患者は、彼らのカテーテル端が上方または側方を指している患者と比較して、より少ないカテーテルトンネル感染日数を持つことが統計的に示されている。

しかしながら現在この設置の欠点も存在する。第1に、カテーテルをそれがもとのゆがんでいない直線形状へ復帰しようとするカテーテルの弾性記憶は、カテーテルそで口がトンネル部位からゆくりした移動プロセスで押し出されることがあり得る。これは勿論最も不利である。第2に、カテーテルの内端部分が、カテーテルを直接に押し戻そうとする内部応力によって非常に容易に上方へ移動することができる。カテーテルが網包囲およびカテーテルを通る流れの一方向妨害を受け易い場所である腹腔の上部へ向かって上方へ移動することは望ましくない。従って、カテーテル内側部分を骨盤に接続して腹腔の下部に位置決めし脱ける必要性が存在する。またカテーテルの所定のトンネル方向を腹腔内に維持する必要性が存在する。

本発明により、上記の欠点は改良されたカテーテルの使用によって減少される。

本発明の記述

本発明の一面において、腹膜カテーテルはシリコンゴムまたは均等材料でつくることができる可撓性カテーテルチューブを含む。

特表昭62-502948(3)

導チューブは根本端および先端部分を有する。先端部分は、カテーテルチューブのボアと腹腔との間の流体通過のための流れポート手段を備える。カテーテルはまた、腹腔へのカテーテル永久留置を容易にするため多孔質で口を備える。

本発明のこの面に従い、カテーテルチューブはその自然の非加力状態において多孔質で口手段に隣接して曲がったセグメントを備える。この結果、カテーテルは腹腔を通過して形成されたトンネル中に、曲がったセグメントをトンネル中に隣接して比較的非加力状態で維持することができる。このためカテーテルの根本端部分は腹腔から外側へそしてトンネルの外端から下方へ延長することができ、他方カテーテルの先端は内側へそしてトンネルの内端から腹腔中へ下方へ延びる。

曲がめられていない曲がったセグメントのため、本発明のカテーテルは、その両端が下方を指し、同時にカテーテルチューブはそのような位置に配置された先行技術カテーテルに比較した時、比較的自発的な非加力状態にある、所望位置を占める。このため腹腔に形成されたトンネルからのそで口の徐々の排出を引き起こす力がより小さい。また、カテーテルの先端部分を腹腔の下部中のその所属位置を外れて上方へ押し上げる力もより少ない。

加えて、本発明のこの面の装着されたカテーテルは、カテーテルの根本端部分の下方指向面のため、患者が耐えなければならないトンネル形成の著しく減少した日数を発症する。腹腔カテーテルの下方を指向する根本端部分は、肥満の場合トンネルからの改善された排液を許容し、これは感染の重篤度を著しく減らすことができるものと信じられる。また、その外端がカテーテルの根本端部分と共に

下方を指向しているために、汗およびバクテリア含有水分がトンネル区域中へ移動することによる、トンネル部位の汚染の発生がより少ない。

カテーテルの曲がったセグメントは90°または180°円弧を形成することが一般に好ましく、そのため根本端および先端部分は相互に對し前記円弧の角度に對し補角である角度を形成する。補角とは、円弧角度と足した割合計で180°になる角度である。従ってもし曲がったセグメントの円弧が120°であれば、根本端および先端部分は相互に對し60°角度を形成するであろう。最も好ましくは、曲がったセグメントは約120°ないし170°の円弧を形成する。

円弧を形成する曲がったセグメントの使用は、もし円弧ではなく単に角度つきコーナーを使用したとき発生するような、カテーテルのよじれの危険なしに、断面に示すようにカテーテルに実質的な角度を形成することを可能とする。

カテーテル上の多孔質そで口手段は、カテーテルへの組織付着のための任意の使用で口でよい。単一の多孔質そで口を使用し得るけれども、重症例的に入手し得るような、良く知られたテックホッフカテーテルの態様で一對の離れた多孔質そで口を使用することが好ましい。以後外側そで口と呼ぶ一方のそで口は、後方直筋や近くの直筋筋肉内に取り付けられる。上に記述したカテーテルの曲がったセグメントは内側および外側そで口の間に位置する。

本発明の他の面において、外側へ延長するフランジがカテーテルチューブを内側そで口の直下で外周から取り囲む。このフランジはカテーテルチューブの軸に関して非直交関係に延び、カテーテルの

軸に對し90°以下の角度で傾けられる。カテーテルの円弧状曲部の方向で見ると、傾斜の方向は一般に円弧状曲部の方向を横断して延びる。好ましくは該傾斜の角度は約30°と60°の間であり、最も好ましい角度は約45°である。

フランジの傾斜の方向は、腹腔中に形成されたトンネル内側のカテーテルの所望の方向を維持する。円弧状曲部の方向におけるカテーテルの先端部から見た時、該フランジが右へ向かって上方へ傾斜している時は、カテーテルは後でさらに詳しく記述するように、右方向トンネル内配置を維持することを意図する。同じ方向から見てフランジが左へ向かって上方へ傾斜している時は、カテーテルは後でさらに詳しく記述するように、左方向トンネル内配置を維持することを意図する。

傾斜したフランジが後方直筋や中に対して平座に結合される時、カテーテルの所望のトンネル方向が腹腔内に維持され、カテーテルの先端は腹腔内で所望の尾方向を指向する。

図面の説明

第1図は、その自然の非加力形状における本発明のカテーテルの一具体例の平面図である。

第2図は、それが好ましくは患者の腹腔中に装着できるときの、第1図のカテーテルの一般例の側面図である。

第3図は、内側そで口に隣接して傾斜したフランジを持つカテーテルを示す、本発明のカテーテルの他の具体例の平面図であり、該カテーテルは右側トンネル内配置を意図する。

第4図は、第3図の線4-4に沿って取ったカテーテルの傾斜フランジの側面図である。

第5図は、内側そで口に隣接して傾斜したフランジを持つカテーテルを示す、本発明のカテーテルの他の具体例の平面図であり、該カテーテルは左側トンネル内配置を意図する。

第6図は、第5図の線5-5に沿って取ったカテーテルの傾斜フランジの側面図である。

第7図は、患者の腹腔内へ配置された第3図に示したカテーテルの一端に概略的な側断面図である。

特定具体例の説明

図面を参照すると、カテーテル10は、ここで特記したことを除き、市販のテックホッフカテーテルと一般に同じ設計の腹膜カテーテルである。カテーテル10は、シリコンゴムまたは任意の所望のそして適当な材料でつくることができる可塑性カテーテルチューブ12を含む。カテーテルの先端14に隣接して、カテーテルの壁に複数の流れポート16が形成され、他方先端14自体は外部とカテーテル10のボアの間の増加した流れ通過のため、間接に開いていてもよい。

根本端18は、腹膜透析液容易との流れ通過のための移植セットまたは他の手段との接続を維持するため、典型的には既知構造のテクニカルアダプターを収容するために、間接に開いたボアを備える。

腹膜構造の一對のそで口20、22も設けられる。外側そで口20は、外側皮膚から約2cm皮下組織内に腹腔トンネル内に配置されることが意図される。そで口22は後方直筋や近くで腹腔トンネルの内端に隣接して配置されることが意図される。腹腔トンネルは、カテーテルが患者の腹部に装着される時に外科医によって形成されることができる。

特表昭62-502948(4)

本発明によれば、カテーテル10は、その自然の非加力状態において曲がったセグメント24を備える。図示するように、曲がったセグメント24はもっとも好ましくは150°～170°のオーダーで延びる円弧を形成する。そのような力の加わっていない屈曲を持ったカテーテルは、所望の曲げた位置にある間に該カテーテルを成形するか、または戻させることによって製造することができる。曲がったセグメント24はカテーテル10に2本の脚15および19を効果的に形成し、一方の脚15は先端14に到達し、他方の脚19は根本端18に到達する。

第2図は、根本端18を外科医によって腔内に形成されたトンネル34の外端30から外側へ突出させて、どのようにカテーテルを患者の腔内へ挿入するかを示す。カテーテルの先端14は外科医により形成されたトンネルの内端から下方へ突出する。それ故、曲がったセグメント24は先行技術のカテーテルほど曲がめられないので、カテーテルの先端部分を腔内で上方へ移動させる力が少ない。

トンネル34は患者の中心線から離れて患者の片側に形成されることが一般に好ましい。また根本端18は患者の中心線に対し小さい角度に配置されることができる。第2図において、トンネル34は、患者から見て、露出した根本端18が少し左へ配置されそして下を指向するように角度を付している。これを右側トンネル配置と呼ぶ。

その代わりに（図示せず）、トンネルは、患者から見て、露出した根本端18が少し右へ配置されそして下を指向するように角度を付することができる。これを左側トンネル配置と呼ぶ。

して非直角関係に傾いている。第4図に示すように、軸13とフランジ38との間で開いた角度（第4図においてAと命名された）は一般に約30°と約50°の間にある。やはり第4図に示すように、カテーテル36の先端脚15からの円弧状曲部24の方向における側面で見ると、フランジ38の傾斜はカテーテル24の曲部24の方向を横断する方向に延びている。

第4図において、フランジ38は、円弧状曲部24の方向において先端脚15から見る時、右へ向かって上方へ傾斜するように傾いている。この構造において、カテーテル36は右側トンネル内配置のために意図され、カテーテル36の露出した根本端18は、第7図に示すように、患者から見る時、少し右へ傾き、そして下を指向している。

他のカテーテル46が第5図および第6図に示されている。このカテーテル46は、カテーテル36と同様に傾いたフランジ48を持っている。カテーテル46は、フランジ48が円弧状曲部24の方向においてカテーテル46の先端脚15から見る時、第5図に示すように左へ向かって上方へ傾斜するように傾いていることを除き、カテーテル36（第3図および第4図に示した）と同じである。この構造において、カテーテル46は左側トンネル配置を意図され、カテーテル46の露出した根本端18は、第2図に示すように、患者から見る時、少し左へ傾き、そして下を指向している。

第7図に示すように後方直筋340に対して平準に適合する時、傾いたフランジ38または48は腔内で所望の右または左トンネル方向を維持する。さらに、フランジ38または48は、カテーテルの先端14が腔内で所望の右方向を指向することを維持する。

われわれを含むグループによって行われた感染の程度および重篤度の満足な分析は、左側または右側の下向き外側トンネル配置は、トンネル34の任意の他の位置と比較する時、患者が耐えなければならないトンネル感染の日数において優位を提供する。さらに詳しくは、トンネル34の外側部分が起立している患者の直下域から45°未満離れた方向に延びている場合、合計して2,135日間患者に装着した4本のカテーテルは、トンネル出口部位感染を全く生じなかったことをわれわれは観察した。直下方向からこれより大きい角度を有するカテーテル装着では、トンネル部位感染についての増大する困難に遭遇し、それは角度が大きくなればなる程次第に悪くなり、トンネル部位出口が一般に上向きになった時最悪であった。第2図は、本発明のカテーテルの腔中への理想的配置を示す。

第3図に本発明の特徴を具体化する他の基調カテーテル36が示されている。カテーテル36は、一般に第1図に示したカテーテル10と同様に構成され、先端および根本端14および18と、中間の曲がった部分24とを持っている。第1図と共通の他の構造上のエレメントは第1図と同じ参照番号で与えられている。

第3図に示したカテーテル36は、第1図に示したカテーテル10と、内側で口22に接触してその直下に位置するフランジ38を含む点が異なる。フランジ38は、第7図に示すように、直筋筋肉42の後部340へ適合されることが意図される。

至44がフランジ38の下に設けられる。至44はフランジ38と反対の後方直筋340の側の腔内に延びている（第7図を見よ）。

本発明によれば、フランジ38は、カテーテル36の軸13に固

カテーテル36または46の円弧状曲部24と結合したフランジ38または48は、使用中カテーテルの移動を防止し、カテーテルを腔内で最適関係に維持する。それによってトンネル感染が残り、全体の患者の快適性が改善される。

上記は例証目的のみで提供されたものであり、請求の範囲に規定された本発明の範囲を限定することを意図しない。

特表昭62-502948(5)



